

T.C.  
ANTALYA VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: : 98177073 / 934.01

- 338

KONU: 12 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

16/02/2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **16/02/2022** saat **16:00** 'a kadar hastanemiz satılma birimine teklif verilmesi hususunda, Gereğinin yapılmasını rica ederim.

**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI**

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrerr etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **16/02/2022** tarihinde saat **16:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa, **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAŞ  
İdari ve Mali Hiz. Müdürü

S.NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	LC DCP BROAD NARROW PLAK	1	ADET	TV1490			
2	TÜBÜLER PLAK	1	ADET	TV1610			
3	2,0-2.4-2,7 MM KİLİTLİ VİDA	15	ADET	TV1150			
4	2,0-2.5-2,7 MM KORTİKAL VİDA	10	ADET	TV1010			
5	3,5 MM KİLİTLİ VİDA	15	ADET	TV1170			
6	3,5 MM KORTİKAL VİDA	10	ADET	TV1030			
7	4,0 MM KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA	15	ADET	TV1210			
8	4,0 MM KİLİTSİZ SPONGİOZ VİDA	10	ADET	TV1130			
9	3,5-4,0 KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA	3	ADET	TV2990			
10	3,5 KİLİTLİ VİDA (END CUP) TIKAÇ	3	ADET	TV1230			
11	BİYOÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM KALSİYUM PİN VİDA KİŞNER	3	ADET	TV5680			
12	BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN MESH DESTEKLİ	1	ADET	SG1170			
<b>GENEL TOPLAM</b>							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili ( 1346 - 1506 - 1521 ) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: [www.manavgatdh.gov.tr](http://www.manavgatdh.gov.tr)

e-Posta: m-satinalma@hotmail.com

## LC DCP BROAD-NARROW PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemenen imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plakların alt yüzeyleri periosteumdaki basıyı azaltmak için düşük temas yüzeyine haiz olmalıdır.
3. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
4. Vida delikleri 2,7 mm ile 3,5 mm çaplı kilitli ve kortikal ayrıca 4,0 kilitli –kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
5. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
6. Plak'ların her iki ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalı ve plak'ın her iki uçlarında kişner delikleri olmalıdır.
7. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
8. 3,5 Dar Plakların eni 11,00 mm, kalınlığı 4,00 mm yi geçmemelidir.
9. 3,5 Geniş Plakların eni 12,00 mm, kalınlığı 4,00 mm yi geçmemelidir.
10. 3,5 mm Plakların 4 delikten başlayıp birer artışlarla 14 deliğe kadar değişik boyları olmalıdır.
11. Plaklarda en az iki adet kompresyon deliği bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
12. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemenen imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanları 5 mm altıgen kafa çapında 3,50 mm dış üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 6mm altıgen kafa çapında 3,50 mm dış üstü çapında olmalıdır.
14. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
15. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalı ve vida kafaları kablo konnektörüne takılacak şekilde uyumlu olmalıdır.
16. Kilitsiz Vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 60 mm e kadar beşer mm artarak, kilitli vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 75 mm e kadar beşer mm artarak, 3.5 mm kilitli kanüllü vidalar 12 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak değişik giden boylarda olmalıdır.
17. 4,0 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 12 mm den başlayıp 2 er mm lik artışlarla 52 mm ye kadar boyları olmalıdır.
18. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
19. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve delik boyu lazerle yazılmış olmalıdır.
20. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
21. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
22. Çakma setinde Plak ve vidaların takılablmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

## MESH DESTEKLİ BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından tarafından onaylanmış olmalıdır.
2. Ürün liyolifize edilmiş Tip I kolajen olmalıdır ve kolajen tabaka porous yapıda olmalıdır,yara yüzeyinde emilmelidir.
3. Ürün At (equin) kaynaklı olmalıdır.
4. Ürün doku yenilenmesi için matriks görevi görmeli ve aynı zamanda hemostatik olmalıdır.
5. Ürün üzerindeki naylon mesh uygulamadan önce yada iyileşme tamamlanınca kolayca çıkarılabilir olmalıdır.
6. Ürün tercih edilecek ikinci bir pansuman/yara örtüsüyle kullanılabilir olmalıdır.
7. Ürün EN ISO 10993 standartları gereği biyo-uyumlu(non-toxic,non-alerjik,non-immunogenic,non-pyrogenic)olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

8. Ürün, 1. ve 2. derece yanıklarda, donör sahalarında, tüm kronik ülserlerde, akut, travmatik ve cerrahi yaralarda, az ve orta eksudalı yaralarda kullanılabilir.
9. Ürün 40\*50, 60\*120, 120\*160 gibi formlara sahip olmalıdır.
10. Ürün Gama sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalı
11. Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
12. Ürüne ait klinik çalışmalar istenildiği takdirde tedarikçi firma tarafından sağlanmalıdır.

## **BIYO-ÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSİYUM (Mg-Ca ALLOY) PİN-VİDA-KİŞNER TELİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- 1-) Ürün biyo-çözünür KİŞNER TELİ olarak Magnezyum-Kalsiyum (Mg-Ca alloy) alaşımından yapılmış olmalıdır.
- 2-) Ürünün mukavemeti titanyum grade 1 den yüksek olan implantlar kadar yüksek olmalıdır ve istenildiği takdirde tedarikçi firma test raporlarını sunmalıdır.
- 3-) Ürün osteokondaktif özelliğe sahip olmalıdır ve homojen bir şekilde hastanın kendi dokusuna dönüşerek kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 4-) Biyoçözünür ürün, non-toxic yapıda olmalı, biyo-uyumluluğu testler yoluyla kanıtlanmış olmalıdır. Gerekli görüldüğü takdirde tedarikçi firma ilgili biyo-uyumluluk test raporlarını (cytotoxicity, sensitization, systemic irritation test, systemic injection toxicity, genotoxicity test), hayvanlarla ve insanlarla yapılan klinik çalışma sonuçlarını sunmalıdır.
- 5-) Ürün vücut içerisinde 6 ay mukavemetini korumalı 12-14 ay içerisinde tamamen absorbe olmalı ve hastanın 2.kez implant çıkarımı ameliyatını önlemelidir.
- 6-) Ürün radyolojik olarak görülebilir MR uyumlu olmalıdır.
- 7-) Ürün 1.05mm ve 1,6mm çaplarda olmalıdır.
- 8-) Ürünle alakalı klinik çalışmalar ve biyo-emilebilir olduğunu gösteren radyolojik bulgular olmalıdır.
- 9-) Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.

LC DCP BROAD-NARROW PLAK	:TV1490 1 Adet
TUBULAR PLAK.	:TV1610 1 adet
2,0 - 2.4 - 2,7 MM KİLİTLİ VİDA	:TV1150 15 ADET
2,0 - 2.4 - 2,7 MM KORTİKAL VİDA	:TV1010 10 ADET
3.5 MM KİLİTLİ VİDA	:TV1170 15 ADET
3.5 MM KORTİKAL VİDA	:TV1030 10 ADET
4,0 MM KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA	:TV1210 15 ADET
4,0 MM KİLİTSİZ SPONGİOZ VİDA	:TV1130 10 ADET
3,5 - 4,0 MM KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA	:TV2990 3 ADET
3.5MM KİLİTLİ VİDA (END CUP)TIKAÇ	:TV1230 3ADET
BIYOÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSİYUM PİN VİDA KİŞNER:	TV5680 3ADET
BIYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN MESH DESTEKLİ :	SG1170 1ADET

Manavgat İlçe Halk Sağlığı Kurumu  
Op. Dr. Ali Kemal Kaya  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tıp. No: 151717-122169

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tıp. No: 151717 - 122169

Manavgat İlçe Halk Sağlığı Kurumu  
Op. Dr. Ali Kemal Kaya  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tıp. No: 151717-122169